

ID. PROTOCOLO	Z2-463-21
----------------------	------------------

PARALISIS CEREBRAL EN CONSULTA DE NEUROPEDIATRIA

Palabras clave: Parálisis cerebral, espasticidad, toxina botulínica, pediatría, multidisciplinar

UNIDAD EMISORA	Unidad de Neuropediatría
E-mail contacto	jlpennas@salud.aragon.es

			FECHA (mm/aaaa)
REVISION "A"	ELABORADO POR	José Luis Peña Segura, Javier López Pisón, Lorena Monge Galindo, M ^a Soledad López García, Jorge Gil Albarova, Carlos Martín Vicente, Ana Peña Jiménez, Ignacio Ros Arnal	05/2013
	APROBADO POR	Comisión de Tecnología	
	FECHA PROXIMA REVISION		05/2015

REGISTRO DE REVISIONES			
ID REVISION	FECHA (mm/aaaa)	ACTUALIZADO POR	PROXIMA REVISION (mm/aaaa)
	05/16	José Luis Peña Segura, Javier López Pisón, Lorena Monge Galindo, Jorge Gil Albarova, Carlos Martín de Vicente, Ana Peña Jiménez, Ignacio Ros Arnal, Ruth García Romero, M ^a José Tris Ara, Victoria Eugenia Gómez Palacio, Ruth Fernando Martínez, Marta Ferrer Lozano, Antonio de Arriba Muñoz, José Ignacio Labarta Aizpún	05/18

	10/20	José Luis Peña Segura, Javier López Pisón, Lorena Monge Galindo, Jorge Gil Albarova, Carlos Martín de Vicente, Ana Peña Jiménez, Ignacio Ros Arnal, Ruth García Romero, M ^a José Tris Ara, Victoria Eugenia Gómez Palacio, Marta Ferrer Lozano, Antonio de Arriba Muñoz, José Ignacio Labarta Aizpún	10/22
--	-------	---	-------

ÍNDICE

		Pag.
ABREVIATURAS	<i>Lista de abreviaturas empleadas</i>	
CONTENIDO	<i>Introducción</i>	3
	<i>Población diana</i>	5
	<i>Diagnóstico</i>	5
	<i>Tratamiento y seguimiento</i>	7
BIBLIOGRAFÍA	<i>Bibliografía</i>	18
INDICADORES		22
DE EVALUACION		
ANEXOS	<i>Tablas</i>	23
	<i>Anexo I. Documento de consenso</i>	25
	<i>Anexo II. Hoja de información</i>	26

1. INTRODUCCIÓN

La PC es la **causa más frecuente de discapacidad motora en la edad pediátrica**. Constituye un problema de primera magnitud por las deficiencias que asocia, por su cronicidad y por las implicaciones médicas, sociales y educativas que origina. El manejo de la PC debe tener como fin mejorar la calidad de vida del paciente y promover su plena integración.

Las discusiones sobre la definición y clasificación de la PC existen desde el origen de esta terminología en el siglo XIX. Se han propuesto diversas definiciones, tampoco existe consenso respecto a la forma de clasificarla. La **última definición revisada de PC** la describe como “un grupo de trastornos del desarrollo del movimiento y de la postura, que condicionan limitación de la actividad, que son atribuidos a un trastorno no progresivo ocurrido durante el desarrollo del cerebro, en la etapa fetal o en los primeros años. El trastorno motor con frecuencia se acompaña de trastornos sensoriales, cognitivos, de la comunicación, percepción, comportamiento y/o epilepsia”.

El concepto de PC se refiere a **secuelas motoras** (que pueden acompañarse de otros trastornos) y no implica una etiología, gravedad o historia natural determinadas. El diagnóstico se basa en la anamnesis y en la exploración neurológica, por lo que el diagnóstico está sometido a la subjetividad del explorador.

Las **enfermedades degenerativas y metabólicas no deben ser incluidas** aunque en ocasiones, las de evolución muy lenta, puedan confundirse con PC. Por ello en nuestra base de datos utilizamos el diagnóstico funcional **“afectación motora del SNC”**. En cuanto al tratamiento (fisioterapia, TBA) no cambia mucho si es o no PC, porque lo que se trata es la manifestación clínica, como la espasticidad, y no la etiología.

En los registros de PC se debe especificar la **edad mínima de inclusión**, todos los grandes estudios coinciden en que debe ser de **4 a 5 años**, o si se deben incluir los casos de PC de origen postnatal, mayores de 29 días, muchos trabajos consideran el diagnóstico de PC cuando la lesión cerebral se produce hasta los 2 años de edad.

Contemplamos el diagnóstico de “daño cerebral adquirido” (DCA) cuando la lesión cerebral se produce por encima de los 2 años de edad.

Según el registro europeo *Surveillance of Cerebral Palsy in Europe* (SCPE), la **prevalencia** estimada es **de 2-3 PC por mil recién nacidos vivos**, por tanto en nuestra comunidad según el número de nacimientos de los últimos años, tenemos un rango de 18-45 PC por año. En los nacidos con menos de 1.500 g el riesgo de desarrollar PC es de 20 a 80 veces mayor que en aquéllos que pesan más de 2.500 g.

Tradicionalmente las únicas causas estudiadas eran aquellas que tenían relación con el parto, pero en los últimos años se dirige la atención con especial interés hacia las encefalopatías prenatales disruptivas (infecciones, transfusión fetototal...) o genéticas y complicaciones de la prematuridad. Desde finales de los años 80 se resta valor a la asfixia perinatal como origen de la PC y se considera que supone menos del 10% de los casos de PC.

Clásicamente la PC se ha clasificado en función de la afectación motora predominante: **espástica, atáxica o discinética**. También a este nivel existen diferencias terminológicas entre los registros, el europeo *SCPE* clasifica de forma global la PC como espástica, atáxica o discinética y luego divide la PC espástica en **unilateral** (hemiparesia) y **bilateral** (sin hacer distinción entre di y tetraparesia).

La clasificación según la gravedad de PC siguiendo el sistema de **clasificación de la función motora gruesa (GMFCS) de Palisano**, modificada en concordancia con la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF) de la OMS (**Tabla I**), facilita la **información pronóstica respecto a la marcha** que se transmite a las familias. Desde la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF), la OMS ha intentado dar una nueva visión de las limitaciones funcionales, eliminando las connotaciones más negativas. El concepto de "discapacidad" ha sido sustituido por el de "participación", que aporta un contenido más social. De esta forma, la limitación para realizar una actividad sería el resultado de la interacción entre la situación física del individuo y el ambiente.

Además de con los distintos especialistas del ámbito sanitario (neonatólogos, neuropediatras, rehabilitadores, fisioterapeutas, traumatólogos, gastroenterólogos, neumólogos) hay que contar con los Centros de Atención Temprana, Colegios de Integración de Motóricos y Colegios de Educación Especial.

2. POBLACION DIANA

Niños controlados en consulta de neuropediatría con sospecha de PC.

3. DIAGNOSTICO

- **Historia perinatal:** Incidencias y tipo de embarazo, gestación múltiple y orden de nacimiento, edad gestacional, Apgar a los minutos 1/5/10, peso al nacimiento, cuidados intensivos neonatales (ventilación asistida, drogas vasoactivas), ecografías transfontanelares y convulsiones en las primeras 72 horas.
- **Desarrollo psicomotor:** haciendo hincapié en sostén cefálico, sedestación autónoma, desplazamiento autónomo inicial (DAI), inicio de la marcha, pinza superior, lateralidad.
- **Exploración física:** Se realiza una valoración neurológica completa, incluyendo exploración funcional (marcha) y pasiva (en la camilla) de la motricidad, y si es posible filmación de **vídeo**.

La PC es la causa más frecuente de espasticidad. La **espasticidad** es un incremento del tono muscular dependiente de la velocidad y forma parte del **síndrome de la motoneurona superior (SMS)**. El SMS presenta signos clínicos positivos (espasticidad, hiperreflexia, clonus, reflejos arcaicos, Babinski) y negativos (disminución de destreza, debilidad-paresia, fatigabilidad, movimientos lentos).

Los **problemas motores de la PC según el grado de evolución** son:

- Primarios: espasticidad, desequilibrio de fuerzas y limitación del movimiento.
 - Secundarios: contracturas y deformidades articulares.
 - Terciarios: mecanismos adaptativos, posturas o movimientos anómalos.
- **Clasificación de la PC:**
- En función de la descripción anatómica: **bilateral** (tetra o diparesia); **unilateral** (hemi o monoparesia).
- En función de la afectación motora dominante: **espástica, atáxica, discinética o mixta**.
- En función de su **gravedad**: según el sistema de clasificación de la función motora gruesa (**GMFCS**) de Palisano, modificada en concordancia con la

Clasificación Internacional del Funcionamiento de la OMS, donde se eliminan las connotaciones más negativas y se da una nueva visión de las limitaciones funcionales (**Tabla I**).

- **Clínica o diagnósticos funcionales acompañantes:** discapacidad intelectual, microcefalia, macrocefalia, déficit visual, hipoacusia, trastorno del lenguaje, trastorno del espectro autista, trastorno de aprendizaje, epilepsia (con o sin tratamiento), trastorno de alimentación, sialorrea, trastornos respiratorios.
- La **neuroimagen** a realizar debe ser la **RM cerebral**, sobre todo si la etiología de la PC no ha sido previamente determinada. Tratamos de obtenerla en todos los niños a partir de los 2-3 años de edad, incluso en aquellos que disponen de otra neuroimagen previa en periodo neonatal como ecografía trasfontanelar o TC. En los casos que la RM realizada a partir de estas edades sea normal debemos replantearnos el diagnóstico de PC. El inconveniente indudable de la RM es la necesidad de anestesia general.
- Causa y momento de la PC: **Diagnóstico etiológico y cronológico** prenatal, perinatal y postnatal. En aquellos casos sin diagnóstico etiológico deberá seguirse la estrategia diagnóstica de los trastornos del neurodesarrollo por fases con estudios metabólicos y genéticos, que en la actualidad y cuando no hay una orientación precisa, finalizarán con el exoma clínico dirigido o exoma tríos.
- **Asegurarse siempre evolución no es progresiva.**

En las **formas graves IV y V de GMFCS** interesa **Rx de caderas** periódica, en ocasiones anual, para vigilar luxación de caderas.

4. TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO

➤ **Todos los niños con sospecha de PC deben derivarse a Rehabilitación y Atención Temprana.**

➤ **TOXINA BOTULINICA (TB)**

Desde 1993 se ha utilizado la TB como **tratamiento de la espasticidad** en la parálisis cerebral (PC). Posee un **nivel A de evidencia científica**. La TB actúa inhibiendo la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular, produce denervación y en consecuencia atrofia muscular sin fibrosis, la atrofia es reversible. El efecto comienza de 1 a 7 días después de la inyección, desaparece al cabo de 3-6 meses. De los siete serotipos existentes, utilizamos el serotipo A, **TBA**.

La TB está autorizada para el tratamiento de la espasticidad en niños mayores de 2 años. Sin embargo como ocurre con otros fármacos en pediatría, no es infrecuente su uso fuera de indicación, o en otras indicaciones o en pacientes más jóvenes. La TB se ha utilizado en niños en los dos primeros años de vida con buenas respuestas y sin aumento de los efectos adversos.

La competencia motriz para caminar se adquiere en los 6 primeros años de vida y sobre todo en los dos primeros, esto es así para niños con o sin PC. Los primeros años de vida son importantes en relación a la espasticidad de las caderas con su posible migración y luxación.

En el caso de la PC el tratamiento con TB debe aplicarse sobre todo en los primeros años de vida, lo ideal es tratar lo más precozmente posible. Los niños podrían ser tratados a cualquier edad. La gravedad de la afectación indicará el inicio del tratamiento, los niños con mayor afectación deberían ser tratados antes.

Se realiza una valoración neurológica completa, incluyendo exploración funcional y pasiva de la motricidad, y si es posible filmación de vídeo. Para determinar el grado de espasticidad, se utiliza la escala modificada de Ashworth (Tabla II), infiltramos generalmente los grados II y III.

A continuación se exponen los objetivos que deben ser realistas y compartidos por niño, familia, fisioterapeutas y resto de profesionales que intervienen. **Los objetivos pueden ser:**

- Paliativos: mejorar higiene, evitar dolor, evitar luxación de caderas, ferulizar, evitar contracturas.
- Postural: favorecer sedestación y bipedestación.
- Mejorar marcha y uso de manos.

Las infiltraciones se realizan palpando el vientre muscular a inyectar, sintiendo su movimiento al moverlo pasivamente. La infiltración mediante palpación directa del músculo ha sido y es el procedimiento estándar. El método es simple y rápido. La aguja se inserta en el músculo y se observa el movimiento de la misma al realizar el movimiento pasivo del músculo. Este procedimiento tiene sus limitaciones, sobre todo cuanto más pequeño y más profundo sea el músculo a infiltrar.

La localización ecográfica parece una técnica óptima en niños. Permite de una manera sencilla y no invasiva la visualización en tiempo real de las posibles dianas musculares, incluso cuando son profundas, así como de las estructuras circundantes (vasos, nervios) durante la infiltración. Además permite visualizar la trayectoria de la aguja hasta el punto diana y evitar infiltraciones iatrogénicas por localizaciones erróneas. Como limitaciones: exige una curva de aprendizaje mayor con la adquisición de unos conceptos básicos de ecografía y la disponibilidad de un ecógrafo en la consulta.

Las dosis utilizadas, siguiendo las recomendaciones de Spasticity Study Group, European consensus 2009 y del Grupo Español de Espasticidad:

- **BOTOX** Dosis por músculo 1-6 U/kg. Máxima dosis por sesión: 16 U/Kg **sin superar 400 U**. Dosis máxima por músculo sería de 6 U/kg. No debería excederse las 50 U por punto de infiltración y las 100 U por músculo.
- **DYSPOORT**: Dosis por músculo 3-12 U/kg. Máxima dosis por sesión 30 U/Kg **sin superar 1000 U**. Dosis máxima 250 U por punto de infiltración.
- En el caso de **XEOMÍN** las dosis serían similares a Botox.

Sin embargo, se han llegado a utilizar dosis de hasta 20-30 U/kg y dosis total de hasta 600 U Botox, en tratamiento multinivel, durante períodos largos de tiempo, de modo seguro, sin efectos secundarios reseñables y sin pérdida de respuesta por aparición de anticuerpos. Desde 2010, las recomendaciones en Europa han sugerido una reducción de dosis a 16-20 U/kg Botox en GMFCS I-IV y 12-16 U/kg en GMFCS V.

La administración de TBA debe plantearse en base a una buena exploración clínica, unos **objetivos realistas y adecuados**, deben elegirse y localizar correctamente los músculos, debe evitarse la diseminación venosa y adaptar la dosis a las características del músculo, si se sobrepasa la "dosis de saturación" pueden aparecer efectos indeseables generalizados o en músculos a distancia. Las sucesivas infiltraciones se calculan en base a la eficacia o efectos adversos de las previas, y las dosis de los preparados de TBA (Botox y Dysport) no son intercambiables. Todo ello explica que tanto conseguir buenos resultados como evitar efectos adversos es en gran parte una cuestión "artesanal" que depende de la formación, pericia y experiencia del clínico. Los efectos adversos suelen ser leves o moderados y reversibles, oscilando según las series entre el 8.2% y el 25%, siendo los más frecuentes debilidad y cansancio.

Un tema no resuelto de un modo satisfactorio es conseguir una **sedación y analgesia** efectiva para niños, que con mala tolerancia, reciben de forma periódica (2-3 veces al año) infiltraciones intramusculares en varios puntos, la tendencia actual es infiltrar en cada sesión más puntos y dosis más altas. Esta situación en ocasiones genera angustia añadida a los padres y al propio responsable de la infiltración.

En niños con PC el cuidado del dolor es importante. El procedimiento de infiltraciones con TB es doloroso y repetido cada pocos meses. El dolor es de corta duración, de pocos minutos, sin consecuencias tras la infiltración. Pero algunos niños presentan angustia, las horas e incluso los días antes de la siguiente infiltración, con cada vez menor tolerancia al procedimiento. Usar sedoanalgesia con efecto amnésico puede mejorar la tolerancia y la adhesión del niño y sus padres al tratamiento. Además la sedoanalgesia facilita la colaboración del paciente en el momento de la infiltración.

Hay consenso en utilizar analgesia y sedación adaptadas a las necesidades individualizadas de los pacientes. Las estrategias de sedoanalgesia vienen

condicionadas por la edad e idiosincrasia del niño, la disponibilidad de las técnicas, los recursos humanos y el volumen asistencial.

El tratamiento en ocasiones debe ser multimodal, utilizando varios procedimientos:

- Medidas psicológicas, casi siempre necesarias y efectivas: técnicas de relajación, distracción (música, películas).
- Tratamientos farmacológicos en las horas previas a la consulta como la hidroxicina con efecto ansiolítico.
- Midazolam (oral, nasal) o diazepam (oral, rectal) en el momento de la infiltración, obliga a vigilar efectos secundarios como la depresión respiratoria, en otras ocasiones puede tener un efecto paradójico.
- Anestésicos tópicos como cloruro de etilo o crema de lidocaína.
- Mezcla inhalada de óxido nitroso 50% y oxígeno 50% es un método seguro con escasos efectos adversos, fácil de utilizar y que puede ser aplicada en una consulta médica bien aireada. Tiene algunos inconvenientes: precisa de la colaboración del paciente y es necesaria una vigilancia posterior por la posibilidad de que el paciente se encuentre mareado. En la actualidad se realiza en el quirofanillo de Urgencias.

Otra dificultad añadida es la **valoración y seguimiento** de los niños infiltrados con TBA. La mayoría de escalas y parámetros son subjetivas y no expresan el beneficio funcional, hay variabilidad en la evolución natural de cada caso y variables diferentes en cada niño. Todo ello dificulta la objetivación de los resultados desde la medicina basada en la evidencia.

La GMFCS es una herramienta fundamental para clasificar nuestros pacientes, establecer el pronóstico y los objetivos del tratamiento, así como valorar los resultados. Es útil establecer objetivos a corto plazo, en cada infiltración, y a largo plazo y reevaluarlos periódicamente con el niño, los padres y los profesionales implicados en su cuidado. Utilizamos la escala modificada de O'Brien modificada (Tabla III): valoración subjetiva de la respuesta (padres, fisioterapeuta, paciente). En esta línea, también tendría utilidad la Escala de Medición de la Consecución de Objetivos (GAS-Goal Attainment Scaling).

Primero debe objetivarse el estado basal y posteriormente la respuesta. Los controles deben hacerse antes de infiltrar y 1-2 meses tras la infiltración, para

valorar eficacia, efectos adversos y el momento óptimo de la siguiente infiltración. Debe valorarse el tono muscular, el rango de movimiento y la función motora.

La medición del rango de movimiento articular no es un parámetro muy fiable. Las mediciones del rango de movilidad articular pasiva pueden variar en distintos momentos de la exploración en función del estado emocional del niño. Debería realizarse de un modo estandarizado con goniómetro o inclinómetro mecánico. Parece más útil la escala modificada de Tardieu que la escala modificada de Ashworth, aunque su aplicación es limitada, en la práctica, a la medida de la espasticidad del tríceps sural. En ocasiones evidenciamos mejoría en la función sin cambios significativos en la movilización pasiva de la articulación, y a la inversa una disminución del tono muscular con empeoramiento de la función.

Resulta muy conveniente el control sistemático con vídeos, por permitir un análisis retrospectivo de los cambios que tienen lugar tras el tratamiento y cuando éste se suspende. Interesa plano anterior, lateral y posterior de la marcha. La filmación en vídeo permite objetivar la mejora y que pueda ser evaluada por otro clínico, pero exige esfuerzo y dedicación de tiempo añadida (filmar, almacenar vídeos sucesivos, revisarlos, comparar...).

Todo debería quedar registrado, fechas de exploración antes y después de las infiltraciones. También debe figurar la forma comercial que se ha infiltrado, los músculos infiltrados, las dosis por músculo y total, los efectos adversos y aquellos exámenes complementarios que se vayan realizando (radiografías de cadera, de columna ...). Esto es fundamental para poder monitorizar de la forma más objetiva posible los resultados obtenidos.

El tratamiento con TBA no puede entenderse como una técnica aislada sino dentro de un **programa** donde son fundamentales la fisioterapia, las ortesis y en ocasiones las intervenciones quirúrgicas ortopédicas. Es necesario mantener una coordinación y comunicación fluida con todos los profesionales implicados en el manejo del niño afecto de PC: médicos rehabilitadores, fisioterapeutas, traumatólogos, técnicos de ortopedia, profesionales de AT... De este modo evitaremos transmitir mensajes contradictorios. Los niños y sus padres perciben con una gran satisfacción que son atendidos por "un equipo" que se conoce y mantiene un contacto constante. En nuestro caso lo conseguimos con intercambio de notas y correos electrónicos con los

fisioterapeutas (músculos infiltrados y respuesta), llamadas telefónicas y en ocasiones los fisioterapeutas acompañan al niño y sus padres a la consulta de TBA.

En nuestra experiencia la consulta de TBA, aunque plantea algunas dificultades y retos no del todo resueltos, es percibida por los padres y profesionales implicados en el manejo de niños con PC con un elevado grado de satisfacción por su desarrollo y por los resultados, con un porcentaje de abandonos escaso. El éxito del programa viene marcado por unos objetivos realistas y consensuados con el niño, padres y todos los profesionales implicados.

➤ **Valoración por REHABILITACION**

El objetivo del tratamiento rehabilitador en la parálisis cerebral es la adquisición y el incremento de la funcionalidad; facilitando el desplazamiento, desarrollo cognitivo, interacción social e independencia.

La atención del niño tiene tres líneas de actuación: Terapias para el trastorno motor, prevención de las repercusiones secundarias y tratamiento de los trastornos asociados.

El equipo interdisciplinar debe plantearse objetivos globales.

Objetivos rehabilitadores:

- Niños niveles I, II y III de la escala GMFCS: primordial anticiparse a las posibles deformidades asociadas para adaptarse al pronóstico de consecución de la marcha. Mejorar la alineación de MMII, aumento del rango articular y de la fuerza y disminución de cualquier factor de riesgo que pueda interferir con la marcha.
- Niños de los niveles IV y V: Sedestación confortable, manejo para las transferencias y maximización de la interacción con el entorno.

Tratamiento rehabilitador de la parálisis cerebral:

- **Técnicas de Fisioterapia y Terapia Ocupacional** que orienten su actuación con diferentes enfoques: biomecánico, neurodesarrollo, conductivo o de terapia restrictiva entre otras.
- Manejo del **posicionamiento**.
- **Ortesis:** Ortesis tobillo-pie (OTP), corsés, ortesis de cadera, asientos moldeados, prendas de lycra, férulas de miembros superiores
- **Ayudas Técnicas:** Bipedestadores, caminadores, sillas de ruedas con sus adaptaciones posturales, sillas de ruedas eléctricas...
- **Logopedia**

- **Tratamiento de la espasticidad:** Infiltraciones guiadas con ecografía de Toxina botulínica en el grupo de edad de 15-21 años.
- **Comorbilidades:** Osteopenias, alteraciones conductuales, dolor entre otras.

Todos los niños con diagnóstico de parálisis cerebral son controlados periódicamente en la consulta de rehabilitación infantil hasta que finalizan su escolarización. Realizamos seguimiento y transferencia a la edad adulta hasta los 21 años. Este trabajo se realiza conjuntamente y de forma coordinada con Atención Temprana mediante sesiones clínicas con los médicos rehabilitadores del IASS y con Educación (Centros Atención Preferente Discapacidad Motora y Centros de Educación Especial) desplazándose las fisioterapeutas de estos Colegios a las revisiones programadas de estos niños que se organizan por centros educativos dos veces al año.

El diagnóstico y la clasificación clínica determinan los objetivos rehabilitadores que se intentaran conseguir, así como ayudan a la monitorización de los logros conseguidos.

➤ **Valoración por TRAUMATOLOGIA**

El abordaje multidisciplinar de estos pacientes hace necesaria la valoración conjunta de algunos pacientes con los especialistas de Cirugía Ortopédica y Traumatología Infantil. De forma ideal, la eventual indicación de posibles tratamientos quirúrgicos debe ser conocida con cierta antelación por parte del paciente y su familia, si la respuesta a la fisioterapia, las ortesis o la TBA no es la deseada. Para ello el paciente ha de ser valorado conjuntamente con antelación previa suficiente, lo que permite una mejor planificación de las estrategias terapéuticas, evitando así que el paciente y su familia sean sorprendidos por una indicación quirúrgica no consensuada, propuesta por alguno de los estamentos profesionales implicados en el tratamiento.

En ocasiones, y de acuerdo con el resto de especialistas implicados en el tratamiento, puede ser necesaria la realización de tenotomías para corregir determinadas deformidades articulares adquiridas de forma progresiva, pudiendo ser necesaria la inmovilización enyesada temporal. Las tenotomías más frecuentes son las de los tendones aductores de la cadera y las localizadas en el tríceps sural. Tras la realización de estas tenotomías suele ser conveniente mantener la corrección conseguida mediante el empleo de alguna ortesis, junto con el tratamiento rehabilitador.

En situaciones más severas, ante la evolución progresiva hacia la luxación articular, o ante una luxación articular instaurada, las tenotomías se asocian a osteotomías

correctoras para permitir restaurar la congruencia articular perdida. Las osteotomías más frecuentes se localizan a nivel de la pelvis y del tercio proximal del fémur.

Mención aparte debe hacerse para la escoliosis, en ocasiones muy severa, que acompaña a la PC y cuyo control con el uso de corsés ortopédicos resulta complejo y difícil. Ante escoliosis evolutivas, con severa deformidad raquídea y de la caja torácica, puede ser necesaria la indicación quirúrgica mediante una artrodesis instrumentada de amplitud variable.

La mayoría de las indicaciones quirúrgicas suelen considerarse en la columna vertebral, la pelvis y la extremidad inferior, siendo mucho menos frecuentes en la extremidad superior. El momento de realizarlas dependerá del caso clínico, su evolución, y del análisis de la situación con el paciente y sus padres y/o cuidadores.

Las intervenciones quirúrgicas suelen indicarse para mantener una función que se ve amenazada por la evolución o para restaurarla en algunos casos (sedestación autónoma, deambulación autónoma). En determinados pacientes, pueden ser necesarias varias intervenciones quirúrgicas simultáneas a distintos niveles de una misma extremidad, e incluso en distintas extremidades, lo que requiere un esfuerzo en la coordinación previa de los distintos estamentos profesionales implicados con el paciente, para su adecuada propuesta planificación y conocimiento previos por parte del paciente y su familia.

En otras ocasiones, y siempre de forma consensuada con el resto de los especialistas implicados en el abordaje terapéutico, la cirugía tiene como objetivo paliar determinadas dificultades en la vida diaria (higiene personal, capacidad de sedestación en lechos o sillas de ruedas adaptadas, ...). Generalmente la cirugía ofrece mejores resultados en pacientes colaboradores y familias informadas e implicadas, y tanto mejores si la rehabilitación continuada potencia los objetivos conseguidos.

➤ **PROBLEMAS RESPIRATORIOS**

Las formas graves de PC (IV y V) asocian con frecuencia patología respiratoria **deberán ser derivados a consulta de neumología** cuando presenten o se sospeche:

- **Bronquitis/neumonías/atelectasias de repetición.** Por: "mal manejo de secreciones", tos ineficaz, aspiración de alimento por trastorno de la deglución (en los no portadores de gastrostomía), por RGE (aún con botón gástrico) o aspiraciones de la propia saliva, deformidad torácica (escoliosis).
- **Mucosidad/secreciones/babeo constante.** Generalmente por problema deglutorio (del alimento o de la propia saliva), por RGE o por ineficacia de expectoración.
- **Hipoxemia y/o retención de PCO2.** Bien por apneas centrales de predominio nocturno o durante el sueño bien por atelectasias persistentes.

➤ **SIALORREA**

Se considera la falta de retención de la saliva en la boca y de su progresión hacia el tracto digestivo, que ocasiona su salida al exterior, sola o con restos de ingestas, de forma crónica, después de la edad de 4 años.

La imposibilidad de controlar las secreciones orales, generalmente por un problema en la coordinación del mecanismo que controla la musculatura orofacial y palatolingual. Esta situación puede generar un importante discomfort tanto al niño como a sus padres y cuidadores ya que además del problema estético que supone puede interferir en la musculatura masticatoria, en el lenguaje, favorecer infecciones periorales y respiratorias de vías bajas por aspiraciones.

Para la evaluación de la sialorrea se pueden utilizar distintas escalas (Tabla IV).

Tratamiento:

- **Siempre logopedia**
- **Fármacos anticolinérgicos:**

Indicaciones: pacientes con sialorrea > grado 3 y/o sospecha de aspiración salival crónica.

Contraindicaciones: pacientes con glaucoma, antecedente de reacción de hipersensibilidad a alguno de los fármacos.

1ª OPCIÓN. Artane® comp 2 y 5 mg (Trihexifenidilo):

Dosis inicial: 0,1 mg/Kg/día en 3 dosis, mejor antes de las comidas.

Se puede partir la pastilla y dar machacada con comida.

En caso de escasa respuesta → aumentar dosis semanalmente hasta 0,5 mg/kg/día.

Dosis máxima 6 mg/día.

Evaluar respuesta al mes y medio.

Control de efectos secundarios: midriasis, cambios de comportamiento, reacción cutánea, retención urinaria, estreñimiento... Si se producen, suspender medicación.

2ª OPCIÓN Cuando no hay respuesta o no tolerado Artane: **Scopoderm parches de 1,5 mg (Parches transdérmicos de escopolamina):**

Solicitar a Farmacia del Hospital la medicación como "Medicación extranjera" con el Formulario correspondiente de Farmacia.

Dosis inicial: ½ parche en mastoides o espalda y cambiar cada 3 días.

En caso de escasa respuesta → aumentar dosis a 1 parche cada 3 días.

Control de efectos secundarios: midriasis, cambios de comportamiento, reacción cutánea, retención urinaria, estreñimiento... Si se producen, retirar.

- Infiltraciones con toxina botulínica en glándulas parótidas y submandibulares.

El inicio en el empleo de toxina botulínica para el tratamiento del babeo es reciente, los estudios realizados hasta el momento demuestran uniformemente buenos resultados para el control de este síntoma y seguridad en su utilización. La toxina botulínica debe infiltrarse percutáneamente directamente en las glándulas salivares (parótidas y/o submaxilares) y su eficacia se prolonga durante 3-6 meses, al igual que ocurre en el tratamiento de la espasticidad.

Son candidatos a infiltraciones de toxina botulínica en glándulas salivares, aquellos pacientes mayores de 4 años en los que se ha ensayado previamente tratamiento con fármacos anticolinérgicos (Trihexifenidilo, parches de escopolamina) con escasa respuesta en el control de la sialorrea y/o con mala tolerancia de los mismos y/o en pacientes en los que están contraindicados estos fármacos (glaucoma, antecedente de reacción de hipersensibilidad a alguno de los componentes).

Las infiltraciones se realizan mediante localización ecográfica de las glándulas salivares. Esto permite visualizar la trayectoria de la aguja hasta el punto diana y evitar infiltraciones iatrogénicas por localizaciones erróneas. Para el manejo de la ansiedad y el dolor asociados a la técnica, se realizarán los mismos recursos que se vienen utilizando a los pacientes que infiltramos TBA para tratamiento de la espasticidad. Además de estas medidas se aplicará un gel estéril anestésico

(lidocaína HCl4%, adrenalina 0,1%, tetracaina HCL 0,5%) sobre la piel en la zona de la infiltración unos 30 minutos antes de la misma.

Las dosis utilizadas en este procedimiento son:

- **BOTOX** En mayores de 25 Kg de peso, 100U repartidas entre las 4 glándulas (25 U por glándula). En menores de 25 kg de peso se infiltrará 1U/kg/glándula.
 - > 25 Kg: 100 U repartidas en 4 glándulas (25 U por glándula)
 - < 25 Kg: 1 U/kg/glándula

Los efectos secundarios más frecuentes son:

- Dolor local en el punto de inyección, suele ser de muy corta duración (minutos, horas).
- Debilidad de los músculos adyacentes generando dificultades para tragar o debilidad facial. Este efecto es igualmente reversible y mejorará en unos días.
- Muy rara vez existen otros efectos secundarios que no son previsibles como reacciones alérgicas e inflamatorias en las zonas inyectadas.

➤ **PROBLEMAS DIGESTIVOS Y DE ALIMENTACION**

Las formas moderadas y graves de PC (III, IV y V) con frecuencia asocian problemas de alimentación: disfagia, reflujo gastroesofágico, estreñimiento, malnutrición y osteoporosis. Todos estos pacientes deben ser valorados por el equipo de gastroenterología y nutrición infantil.

Disfagia: A mayor deterioro neurológico mayor riesgo de disfagia y problemas nutricionales. Cualquier niño que presente PC grado IV o V debe ser valorado para descartar alteraciones en la deglución, y en los de grado III en los que exista sospecha clínica (tos, atragantamiento con la ingesta, comidas prolongadas, dificultades en la alimentación...). Se derivará a consultas de gastroenterología donde se decidirá la realización de videofluoroscopia y/o valoración de la ingesta.

Estreñimiento: Muchos precisan de laxantes o del uso de enemas. Preguntar siempre hábito defecatorio.

Reflujo gastro-esofágico: Por alteraciones del tono muscular, escoliosis o distonías. Con frecuencia se asocia a esofagitis y a posibles aspiraciones por reflujo

Desnutrición: Los pacientes con PC tienen alto riesgo de desnutrición por todas las complicaciones gastrointestinales anteriormente descritas, es importante lograr una óptima nutrición para un desarrollo normal y menor tasa de complicaciones. Se realizará una exploración antropométrica y se clasificará al paciente según escala motora en gráficas adaptadas para la PC. Si precisan se prescribirá suplementos orales y/o enterales, así como espesantes si presentan disfagia a líquidos. En los pacientes que precisen se realizará gastrostomía para lograr unos aportes calóricos adecuados.

➤ **OSTEOPOROSIS**

Los pacientes que no deambulan deben tener un seguimiento de los niveles de calcio y vitamina D a partir de los 6-8 años para descartar osteoporosis asociada a la escasa movilidad y la desnutrición. Si es necesario, se podrá suplementar la dieta con calcio y vitamina D, teniendo en cuenta que las necesidades de vitamina D recomendada en niños en riesgo de osteoporosis es de 400-1000 UI al día, mientras que si existe hipovitaminosis D serán 2000 UI, pudiendo aumentarse a 4000-6000 UI si asocian malabsorción, tratamiento con antiepilépticos o corticoides. En el caso que no haya mejoría con la suplementación, se indicará realización de densitometría lumbar por DEXA y si presenta valores muy disminuidos asociado a fracturas patológicas y/o aplastamientos vertebrales, se valorará el tratamiento con bifosfonatos desde Endocrinología Pediátrica.

➤ **Valoración por OFTALMOLOGIA:** Con frecuencia asocian alteraciones visuales o de la oculomotricidad.

➤ **Valoración por ORL:** Si sospecha de hipoacusia o de problemas en relación con las vías respiratorias altas, como SAOS.

➤ **Valoración del sueño:** Valorar Polisomnograma nocturno si ronquidos. Valorar trastornos del sueño, e intervenir con medidas ambientales y tratamientos farmacológicos si se precisa: melatonina, diazepam...

- **Vigilancia de déficit cognitivo, trastornos del lenguaje, trastorno del espectro autista.**
- **Vigilancia y tratamiento de la disfunción ejecutiva cerebral y déficit de atención con/sin hiperactividad y/o impulsividad y trastornos de aprendizaje.**
- **A partir de los 15 años los pacientes con PC son trasladados de un modo programado para seguimiento a las consultas de Rehabilitación y al resto de especialidades médicas de adultos que precisen.**

5. BIBLIOGRAFIA

1. The Definition and Classification of Cerebral Palsy. *Dev Med Child Neurol*; Feb 2007; 49: Health & Medical Complete.
2. Rosenbaum P, Palisano R, Bartlett D, Galuppi B, Russell D. Development of the Gross Motor Function Classification System for cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2008; 50: 249-253.
3. Pascual-Pascual SI, Herrera-Galante A, Póo P, García-Aymerich V, Aguilar-Barberà M, Bori-Fortuny I et al. (Grupo Español de Espasticidad). Guía terapéutica de la espasticidad infantil con toxina botulínica. *Rev Neurol*, 2007; 44 (5):303-309.
4. Heinen F, Molenaers G, Fairhurst C, Carr LJ, Desloovere K, Valayer EC et al. European consensus table 2006 on botulinum toxin for children with cerebral palsy. *Eur J Paed Neurol* 2006; 10: 215-25.
5. Surveillance of Cerebral Palsy in Europe. Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. *Dev Med Child Neurol* 2000; 42: 816-824.
6. Cooley WC and the Committee on Children with Disabilities. American Academy of Pediatrics. Providing a Primary Care Medical Home for Children and Youth With Cerebral Palsy. *Pediatrics* 2004; 114: 1106-1113.
7. Ashwal S, Russman BS, Blasco PA, Miller G, Sandler A, Shevell M, et al. Practice parameter: diagnostic assessment of the child with cerebral palsy: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. *Neurology*. 2004; 62: 851-63.
8. Desloovere K, Molenaers G, Pauwels P et al. Motor function following multilevel botulinum toxin type A treatment in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2007; 49(1):56-61.
9. Goldstein EM. Safety of high-dose botulinum toxin type A therapy for the treatment of pediatric spasticity. *J Child Neurol* 2006; 21: 189-92.
10. Heinen F, Desloovere K, Schroeder AS, Berweck S, Borggraefe I, Van Campenhout et al. The updated European Consensus 2009 on the use of Botulinum toxin for children with cerebral palsy *Eur J Paed Neurol* 2010; 14(1): 45-66.
11. Spasticity in children and young people with non progressive brain disorders. NICE guidelines [CG 145]. 2012.

12. Strobl W, Theologis T, Brunner R, Kocer S, Wiehweger E, Pascual-Pascual SI et al. Best Clinical Practice in Botulinum Toxin Treatment for Children with Cerebral Palsy. *Toxins*; 2015, 7, 1629-1648; doi: 10.3390/toxins7051629.
13. Reinoso-Barbero F, Pascual-Pacual SI, De Lucas R, García S, Billöet C, Dequenne V et al. Equimolar Nitrous Oxide/Oxygen Versus Placebo for Procedural Pain in Children: A Randomized Trial. *Pediatrics* nº 6, June 2011; Vol 127: 1464-1470.
14. Mailloux Z, May-Benson TA, Summers CA, Miller LJ, Brett-Green B, Burke JP et al. Goal Attainment Scaling as a Measure of Meaningful Outcomes for Children With Sensory Integration Disorders. *AJOT*; 2007; 61: 254-259.
15. Juan C. Martínez-Castrillo, José L. Peña-Segura, Pilar Sanz-Cartagena, Xenia Alonso-Curcó, José M. Arbelo-González, Gema Arriola-Pereda, M. Dolors Coll-Bosch, Juan A. Conejero-Casares, Ainhoa García-Ribes, Serge Jauma-Classen, Javier Pagonabarraga, Joan Vidal-Valls, Pedro J. García-Ruiz. Mitos y evidencia en el empleo de la toxina botulínica: espasticidad del adulto y del niño con parálisis cerebral. *Rev Neurol* 2017; 64 (10): 459-470.
16. M. Andrea Taboas-Pereira, Cecilia Paredes-Mercado, Xènia Alonso-Curcó, Joaquim Badosa Pagès, Jordi Muchart, Pilar Póo. Tratamiento de la sialorrea en niños con patología neurológica. *Rev Neurol* 2015; 61 (2): 66-70.

6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO

CRITERIO	INDICADOR	EXCEPCIONES	ESTÁNDAR
Constancia de tipo de PC según GMFCS	Nº de historias con criterio/Nº de historias revisadas	Ninguna	100%
Constancia de tipo de PC según distribución anatómica	Nº de historias con criterio/Nº de historias revisadas	Ninguna	100%
Constancia de espasticidad	Nº de historias con criterio/Nº de historias revisadas	Ninguna	100%
Constancia se ha valorado TBA	Nº de historias con criterio/Nº de historias revisadas	Ninguna	100%
Constancia de entrega hoja de información	Nº de historias con criterio/Nº de historias revisadas	Ninguna	100%

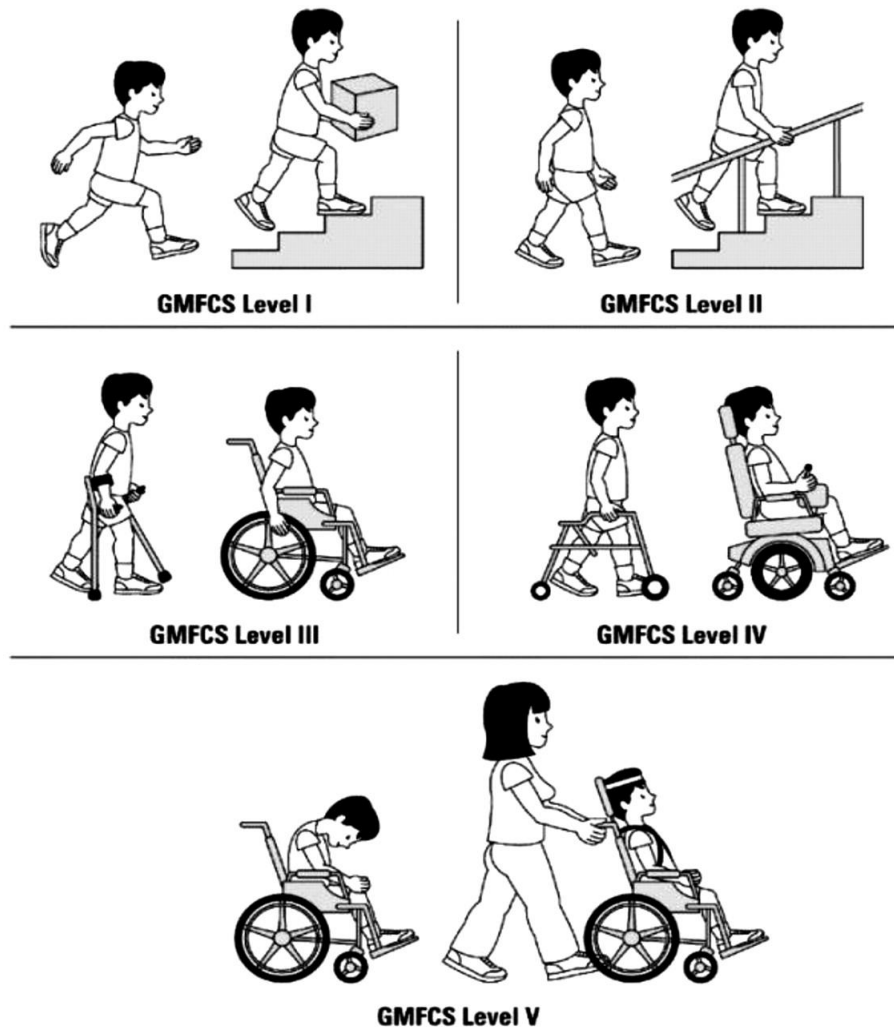


Tabla I. Gross Motor Function Classification System (GMFCS) Palisano (1997).

Nivel I: Camina sin limitaciones. Puede correr, saltar, subir escaleras sin apoyarse.

Nivel II: No requiere aparatos para caminar (>4 años). Dificultades para correr y saltar, se apoya para subir escaleras.

Nivel III: Requiere aparatos para caminar después de los 4 años. Movilidad independiente en el suelo. Maneja silla de ruedas.

Nivel IV: Mantiene sedestación. Movilidad independiente muy limitada. Silla de ruedas eléctrica.

Nivel V: Falta de independencia incluso en el control básico antigravitatorio.

Tabla II. Escala modificada de Ashworth

- 0 tono muscular normal
- 1 ligera hipertonía con ligera resistencia al
Movilizar el miembro en flexión o extensión
- 2 moderada hipertonía, pero todavía se puede
movilizar bien el miembro pasivamente
- 3 marcado aumento de tono, con dificultad para
realizar el movimiento pasivo
- 4 aumento extremo del tono, con el miembro
rígido en flexión o extensión

**Tabla III. Escala modificada de O´Brien modificada por Poo et al. Valoración
subjettiva de la respuesta (padres, fisioterapeuta, paciente)**

- 1 empeoramiento
- 0 sin cambios
- 1 mejoría leve en tono muscular
- 2 mejoría leve en tono y función
- 3 mejoría marcada en tono y función
- 4 mejoría marcada (3) y prolongada más de 12 meses

Tabla IV. ESCALA DE SEVERIDAD DEL BABEO de Thomas-Stonell y Greenberg

- 1: Seco (nunca babea)
- 2: Leve (solo los labios mojados)
- 3: Moderado (mojados los labios y la barbilla)
- 4: Severo (el babeo se extiende hasta mojar la ropa)
- 5: Profuso (el babeo se extiende y moja las manos, mesa, objetos)

ANEXO I. DOCUMENTO DE CONSENSO (1)

El protocolo con el título PARALISIS CEREBRAL EN CONSULTA DE NEUROPEDIATRIA ha sido consensuado por los siguientes servicios/unidades que participan en su aplicación:

SERVICIO / UNIDAD	NOMBRE Y APELLIDOS
Unidad de Neuropediatría	José Luis Peña Segura
Unidad de Neumología pediátrica	Carlos Martín Vicente
Unidad de Ortopedia infantil	Jorge Gil Albarova
Unidad de Gastroenterología	Ignacio Ros Arnal
Unidad de Rehabilitación	M ^a José Tris Ara
Unidad de Endocrinología Pediátrica	José Ignacio Labarta Aizpún

Responsable del protocolo: JOSE LUIS PEÑA SEGURA

Fecha:28/10/2020

ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN NIÑOS con PARALISIS CEREBRAL (PC)

La PC es la causa más frecuente de discapacidad motora en la edad pediátrica.

La PC engloba un grupo de trastornos del desarrollo del movimiento y de la postura, que condicionan limitación de la actividad. Los síntomas varían con el desarrollo del niño y frecuentemente los primeros meses puede haber un período silente sin clínica. Se debe a un trastorno no progresivo, ocurrido durante el desarrollo del cerebro en la etapa fetal o en los primeros años. Se debe a diferentes causas genéticas o adquiridas que provocan un daño cerebral.

El concepto de PC se refiere a secuelas motoras (que pueden acompañarse de otros trastornos) y no implica una causa, gravedad o historia natural determinadas.

El trastorno motor con frecuencia se acompaña de trastornos sensoriales, cognitivos, de la comunicación, percepción, comportamiento y/o epilepsia.

El diagnóstico se basa en la historia clínica y en la exploración neurológica, no hay ningún marcador biológico (prueba médica) que establezca el diagnóstico de PC.

La PC no tiene tratamiento curativo; las intervenciones tratan de mejorar la funcionalidad y evitar o paliar las complicaciones.

La PC es la causa más frecuente de espasticidad. La **espasticidad** supone un aumento de resistencia del músculo que con frecuencia limita el movimiento. Los problemas motores de la PC son la espasticidad, desequilibrio de fuerzas y limitación del movimiento; que en función de su grado y evolución pueden llevar a ocasionar en algunos casos contracturas y deformidades articulares o posturas y movimientos anómalos.

La PC puede ser bilateral (tetra o diparesia) o unilateraral (hemi o monoparesia). La PC varía en función de su gravedad desde formas leves con marcha autónoma, a formas moderadas y graves.

En la consulta se realiza una valoración neurológica completa, incluyendo exploración funcional y pasiva de la motricidad, y si es posible filmación de **vídeo**.

Debemos realizar una Resonancia Magnética (RM) cerebral, sobre todo si la etiología de la PC no ha sido previamente determinada. Tratamos de obtenerla en todos los niños a partir de los 2-3 años de edad, incluso en aquellos que disponen de otra neuroimagen previa en periodo neonatal como ecografía trasfontanelar o TAC. El inconveniente de la RM es la necesidad de anestesia general.

En algunos casos realizamos otros estudios tratando de identificar la causa del problema o de descartar enfermedades que puedan ser evolutivas. En muchos casos, incluso tras extensos estudios, no tenemos certeza de la causa del problema.

El tratamiento de la espasticidad (**fisioterapia, aparatos u ortesis, toxina botulínica**) debe establecerse lo antes posible, independientemente de la causa. El **programa de infiltraciones con toxina botulínica** lo planteamos habitualmente a partir de los 2 años. La toxina botulínica actúa reduciendo la contracción excesiva de los músculos espásticos; se usa desde hace más de 20 años para la reducción de la espasticidad en niños. Debe infiltrarse por vía intramuscular. Sus efectos positivos pueden tardar en aparecer hasta 2 semanas y su eficacia se prolonga durante 2-6 meses, debiendo repetirse entonces la inyección para mantener el efecto. Es previsible que precise un tratamiento durante varios años.

En el seguimiento de los niños con PC vigilamos complicaciones y alteraciones asociadas como: déficit visual, hipoacusia, déficit cognitivo, trastornos del lenguaje, trastorno del espectro autista, trastornos de aprendizaje, hiperactividad y déficit de atención, epilepsia, trastorno de alimentación, sialorrea (babeo excesivo), trastornos respiratorios y trastornos del sueño.

Las intervenciones sobre la PC tienen como finalidad mejorar la calidad de vida del paciente y sus familiares y promover su plena integración.

Intervenimos numerosos especialistas: del ámbito sanitario (neonatólogos, neuropediatras, rehabilitadores, fisioterapeutas, traumatólogos, gastroenterólogos, neumólogos, oftalmólogos, otorrinos) y de los Centros de Atención Temprana, Colegios de Integración de Motóricos y Colegios de Educación Especial.

ID. PROTOCOLO	Z2-463-21
----------------------	------------------

ANEXO III Y IV : A CONSENTIMIENTOS INFORMADOS PARA INFILTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA

A continuación se adjuntan de forma individualizada el consentimiento informado para infiltración de toxina botulínica a nivel muscular para tratamiento de la espasticidad y otro consentimiento informado específico para la infiltración de toxina botulínica a nivel de glándulas salivares para el tratamiento de la sialorrea.

Consentimiento Informado

Infiltración de toxina botulínica para tratamiento de espasticidad

La toxina botulínica es un fármaco usado hace más de 25 años en el tratamiento de trastornos del movimiento en adultos y es una terapia aceptada para la espasticidad en niños con parálisis cerebral.

¿QUÉ LE VAMOS A HACER?

Mi médico me ha informado que la toxina botulínica debe infiltrarse por vía intramuscular. Sus efectos positivos pueden tardar en aparecer hasta 2 semanas y su eficacia se prolonga durante 2-6 meses, debiendo repetirse entonces la inyección para mantener el efecto. Es previsible que precise un tratamiento durante varios años.

¿QUÉ RIESGOS TIENE?

Los efectos secundarios más frecuentes son:

- Dolor local en el punto de inyección, suele ser de muy corta duración (minutos, horas).
- Excesiva pérdida de fuerza de los músculos inyectados (en cualquier caso, el efecto de la toxina en el músculo es reversible).
- Muy rara vez existen otros efectos secundarios que no son previsibles como reacciones alérgicas e inflamatorias en las zonas inyectadas.

La dosis de toxina que puede provocar la muerte es más de 10 veces mayor que la dosis máxima que se inyecta, de modo que no hay peligro de que ocurra una complicación severa.

El conocimiento de los efectos adversos es de unos 15-18 años de tratamiento con este fármaco; se desconoce si a más largo plazo puede producir efectos indeseables.

Mi médico me ha informado que deberé ponerme en contacto con él ante cualquier duda o efecto adverso.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES ESPECÍFICAS

No está recomendado este tratamiento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Tampoco en pacientes con enfermedades neuromusculares como la miastenia gravis ni en aquellos pacientes en tratamiento con aminoglucósidos u otros fármacos que interfieran en la transmisión neuromuscular. Por favor, si cumpliera cualquiera de las características descritas en este punto, coméntelo a su médico.

En su caso concreto, los riesgos son:

.....

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

El tratamiento alternativo es la fisioterapia, la ayuda con férulas, otros fármacos y la operación quirúrgica para alargar tendones o corregir deformidades.

Mi médico me ha informado que la toxina botulínica debe acompañarse siempre de rehabilitación para obtener un mejor aprovechamiento de sus efectos.

Por este documento solicitamos su autorización para realizarle el procedimiento y poder llegado el caso y teniendo en cuenta que está siendo atendido en un Hospital Universitario utilizar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes o científicos respetando su anonimato.

Le informamos que tiene derecho a recibir más información, si la solicita y a revocar su decisión retirando su consentimiento.

La realización del procedimiento puede ser fotografiada o filmada con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario.

Acepto

Consentimiento Informado

Infiltración de toxina botulínica para tratamiento de espasticidad

DECLARACIONES Y FIRMAS

Etiqueta

Don/doña:
 Fecha de nacimiento:
 Nº Historia:
 Afiliación:
 Domicilio:
 Teléfono:

Declaro:

Que el Dr./Dra.:(nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado de la necesidad/conveniencia de realizar un **tratamiento con toxina botulínica para la espasticidad**, y se me ha explicado y he aceptado y comprendido la información que se me ha dado. El facultativo que me ha atendido es quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente:

Firma del médico

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./Dña. con DNI., y en calidad de
, soy consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asumo la responsabilidad de la decisión.

He sido suficientemente informado/a del procedimiento que se le va a realizar y doy expresamente mi consentimiento para su realización, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o representante legal

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente o representante legal

Información básica sobre protección de datos en cumplimiento del deber de información dispuesto en el RGPD 2016/679:

Responsable: Servicio Aragonés de Salud

Finalidad: Gestión de Consentimientos Informados de Historia Clínica de Atención Primaria del Servicio Aragonés de Salud

Legitimación: Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, LOPD, RGPD

Destinatarios: No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal

Derechos: Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional

Información adicional: Puede consultar información adicional y detallada sobre Protección de Datos en nuestra web:

www.aragon.es/seguridadsalud

Consentimiento Informado Infiltración de toxina botulínica en glándulas salivares

Se conoce la **hipersialorrea** o babeo como la imposibilidad de controlar las secreciones orales, generalmente por un problema en la coordinación del mecanismo que controla la musculatura **orofacial y palatolingual**. Esta situación puede generar un importante **discomfort** tanto al niño como a sus padres y cuidadores ya que además del problema estético que supone puede interferir en la musculatura masticatoria, en el lenguaje y favorecer infecciones **periorales** deteriorando la calidad de vida del paciente.

He sido informad@ que la toxina botulínica puede ser eficaz para tratar este síntoma. La toxina botulínica es un fármaco usado hace más de 15 años en el tratamiento de trastornos del movimiento en adultos y es una terapia aceptada para la espasticidad en niños con parálisis cerebral. El inicio en el empleo de toxina botulínica para el tratamiento del babeo es más reciente y aún no está no aceptada esta **indicación**, pero los estudios realizados hasta el momento demuestran uniformemente buenos resultados y seguridad en su utilización.

¿QUÉ LE VAMOS A HACER?

Mi médico me ha informado que la toxina botulínica debe infiltrarse percutáneamente directamente en las glándulas salivares (parótidas y/o submaxilares) y que su eficacia se prolonga durante 3-6 meses.

¿QUÉ RIESGOS TIENE?

Los efectos secundarios más frecuentes son:

- Dolor local en el punto de inyección, suele ser de muy corta duración (minutos, horas).
- Debilidad de los músculos adyacentes generando dificultades para tragar o debilidad facial. Este efecto es igualmente reversible y mejorará en unos días.
- Muy rara vez existen otros efectos secundarios que no son previsibles como reacciones alérgicas e inflamatorias en las zonas inyectadas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES ESPECÍFICAS

.....
.....

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

Existen otros tratamientos alternativos a la toxina, incluyendo fármacos. En la opinión de mi médico, la toxina botulínica es la mejor opción actual para el tratamiento de mi hijo.

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

Por este documento solicitamos su autorización para realizarle el procedimiento y poder llegado el caso y teniendo en cuenta que está siendo atendido en un Hospital Universitario utilizar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes o científicos respetando su anonimato.

Le informamos que tiene derecho a recibir más información, si la solicita y a revocar su decisión retirando su consentimiento.

La realización del procedimiento puede ser fotografiada o filmada con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario.

Acepto

Consentimiento Informado Infiltración de toxina botulínica en glándulas salivares

DECLARACIONES Y FIRMAS

Etiqueta

Don/doña:
 Fecha de nacimiento:
 Nº Historia:
 Afiliación:
 Domicilio:
 Teléfono:

Declaro:

Que el Dr./Dra.:(nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado de la necesidad/conveniencia de realizar un, y se me ha explicado y he aceptado y comprendido la información que se me ha dado. El facultativo que me ha atendido es quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente:

Firma del médico

.....

.....

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./Dña. con DNI., y en calidad de
, soy consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asumo la responsabilidad de la decisión.

He sido suficientemente informado/a del procedimiento que se le va a realizar y doy expresamente mi consentimiento para su realización, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o representante legal

.....

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente o representante legal

.....

Información básica sobre protección de datos en cumplimiento del deber de información dispuesto en el RGPD 2016/679:

Responsable: Servicio Aragonés de Salud

Finalidad: Gestión de Consentimientos Informados de Historia Clínica de Atención Primaria del Servicio Aragonés de Salud

Legitimación: Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, LOPD, RGPD

Destinatarios: No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal

Derechos: Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional

Información adicional: Puede consultar información adicional y detallada sobre Protección de Datos en nuestra web:

www.aragon.es/seguridadsalud